# Expert Peter C. Gøtzsche dinsdag in de Tweede Kamer

Persbericht 24 maart 2016

**Op uitnodiging van Stichting Wemos komt de heer Peter C. Gøtzsche aanstaande dinsdag 29 maart in de Tweede Kamer spreken. Deze bijeenkomst is van 16.15 tot 17.15 voor Kamerleden van de Commissie Volksgezondheid Welzijn en Sport en is openbaar voor publiek.**

Op 29 januari j.l. schreef minister Schippers een belangrijke brief aan de Tweede Kamer met de strekking dat de macht van de farmaceutische industrie moet worden ingeperkt. De torenhoge prijzen die fabrikanten vragen voor nieuwe medicijnen, moeten aan banden worden gelegd. Dat kan alleen als we de discussie openen over zaken die tot nog toe onbespreekbaar waren. In dit veld van belangenverstrengeling zijn er maar weinig werkelijk onafhankelijke deskundigen. Een van hen is de vooraanstaande Deense internist, hoogleraar en onderzoeker Peter C. Gøtzsche. Gøtzsche hield eerder lezingen voor het Europese Parlement en het Britse Parlement om hen te informeren. Nu is hij bereid om datzelfde ook in Nederland te komen doen.

Gøtzsche is een vooraanstaand onderzoeker in de wereld van medische literatuur en geneesmiddelen. Hij is medeoprichter van de Cochrane Collaboration, een organisatie die zich inzet voor het optimaliseren van evidence-based medicine. Gøtzsche is zelf jarenlang werkzaam geweest in de farmaceutische industrie en weet dus waarover hij praat. Vorig jaar won hij de British Medical Association's Book Award met zijn boek *Deadly medicines and organized crime*, inmiddels vertaald als *Dodelijke medicijnen en georganiseerde misdaad*. Daarin beschrijft hij, op basis van eigen ervaring en grondig aanvullend speurwerk, de op winstbejag gerichte manier waarop farmaceutische bedrijven patenten verkrijgen en hun marktaandeel in stand houden. De belangen van de samenleving worden daarbij veronachtzaamd. De lezingen die Gøtzsche over zijn boek gaf in Nederland trokken veel belangstelling en er werd lovend over geschreven in de pers. Daarbij valt op dat niemand de feiten die hij noemt, in twijfel durft te trekken.

**Toegang met legitimatiebewijs bij de Tweede Kamer via Bezoekersingang: Lange Poten 4. Aanmelding van te voren is niet nodig. De bijeenkomst vindt plaats in de Thorbeckezaal**

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Ella Weggen, tel: 020-4352062 of 06-41293088,
E-mail: ella.weggen@wemos.nl

Wemos streeft naar een wereld waarin het recht op gezondheid van ieder mens is gewaarborgd. Een wereld waarin de voorwaarden voor een gezond leven aanwezig zijn en iedereen daar in gelijke mate van profiteert. Een wereld waarin overheden hun verplichtingen nakomen om het recht op gezondheid te respecteren, beschermen en verwezenlijken. Wij pleiten voor bescherming van de volksgezondheid wereldwijd en stellen in beleidsprocessen volksgezondheid boven andere belangen. Wij pleiten voor eerlijke medicijnen en ethische medicijntesten. Meer informatie vindt u hier.

De bijeenkomst is ook online te volgen: https://www.tweedekamer.nl/vergaderingen/livedebat/thorbeckezaal

Meer informatie over de bijeenkomst dinsdag in de Tweede Kamer:
https://www.tweedekamer.nl/vergaderingen/commissievergaderingen/details?id=2016A01153

Meer informatie over het boek. "Dodelijke medicijnen en georganiseerde misdaad' - Gøtzche's ontnuchterende ontmaskering van Big Pharma": https://www.ftm.nl/artikelen/dodelijke-medicijnen-en-georganiseerde-misdaad-gotzches-ontnuchterende-ontmaskering-van-big-pharma

Meer informatie over de Kamerbrief van minister Schippers: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten:
https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/01/29/kamerbrief-over-visie-op-geneesmiddelen

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres**
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**
899467-145972-GMT

**Bijlage(n)**
2

**Uw brief**

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

Datum 29 januari 2016
Betreft Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten

Geachte voorzitter,

Geneesmiddelen spelen een belangrijke rol in de kwaliteit van leven van heel veel Nederlanders. Ziektes die voorheen dodelijk waren, zijn dankzij medicijnen goed te behandelen. Mensen herstellen dankzij medicatie sneller, kunnen ondanks een aandoening blijven werken of zijn in staat om zelfstandig te blijven wonen. Denk aan ruim één miljoen mensen met diabetes die dankzij geneesmiddelen actief kunnen zijn in de samenleving, aan 100.000 kinderen met astma die dankzij inhalatiemedicijnen mee kunnen doen op school, ruim 4 miljoen Nederlanders die met bloeddrukverlagers en cholesterolremmers hun risico op hart- en vaatziekten verminderen. Maar ook mensen met kanker, met complexe aandoeningen of zeldzame ziektes hebben meer kwaliteit van leven dankzij steeds betere medicijnen.

Geneesmiddelen zijn dus onlosmakelijk verbonden met de kwaliteit van de Nederlandse gezondheidszorg. De afgelopen jaren zijn wij er, samen met verzekeraars, apothekers, artsen, ziekenhuizen, patiënten en farmaceutische bedrijven, in geslaagd patiënten mede dankzij een aantrekkelijk innovatieklimaat een breed palet aan farmaceutische zorg te bieden en tegelijkertijd de kosten van geneesmiddelen te beheersen.
De verantwoordelijkheid voor de kostenbeheersing van de gezondheidszorg ligt immers voor een belangrijk deel bij zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zij slaagden daarin dankzij een mix van maatregelen: allereerst en voor het overgrote deel door selectieve geneesmiddeleninkoop van zorgverzekeraars via het zogenaamde preferentiebeleid, waarbij patiënten gelijkwaardige, merkloze medicijnen kregen voorgeschreven. Geneesmiddeleninkoop door ziekenhuizen heeft daarbij ook geholpen. Die ziekenhuizen doen dat uit eigen budget en zijn dus gebaat bij prijsonderhandelingen en gezamenlijke inkoop. Daarom zijn er verschillende medicijnen uit de Zorgverzekeringswet die buiten het ziekenhuis om werden betaald, nu onder financiële verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen gebracht. Ook kijken wij voortdurend naar de bewezen werkzaamheid van geneesmiddelen in het basispakket, om te bepalen of zij nog wel voldoen aan de eisen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Tot slot onderhandelen wij sinds circa drie jaar met geneesmiddelfabrikanten over de prijzen van dure

geneesmiddelen. Dit deden wij voornamelijk bij geneesmiddelen die buiten het ziekenhuis worden verstrekt en alleen in de uitzonderlijke situatie dat een geneesmiddel op de markt komt waarvoor vaak geen alternatieven zijn en die een groot deel van de zorguitgaven dreigen op te slokken. De kosten voor geneesmiddelen zijn door deze mix van maatregelen de laatste jaren beperkt gebleven tot circa 9% procent van de totale zorguitgaven. Mede daardoor lieten de zorgkosten voor het eerst in jaren geen overschrijdingen lieten zien, maar pakten ze zelfs lager uit dan begroot.



Toch moeten wij nu de bakens verzetten. De ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen gaan razendsnel. Jarenlang hebben we kleine stappen gezien in de verbetering van medicijnen. Momenteel zien we dat ontwikkelingen in een stroomversnelling komen, mede dankzij nieuwe technologieën. Nieuwe medicijnen bieden perspectief aan veel mensen met ernstige aandoeningen die voorheen niet of nauwelijks te behandelen waren, zoals longkanker, taaislijmziekte en hepatitis-C. Zij genezen of leven langer, maar vooral ook: krijgen extra *kwaliteit* van leven. Bijvoorbeeld bij reuma en MS en bij zeldzame ziekten. Het gaat daarbij niet alleen om mensen op leeftijd, maar ook om jonge mensen die nog midden in het leven staan. Dat is geweldig nieuws.
Tegelijkertijd stelt dit ons voor grote dilemma's. Want de kosten van deze nieuwe geneesmiddelen zijn ongekend hoog, soms tot wel 500.000 euro per patiënt per jaar.

De instrumenten die wij tot nog toe met succes hebben ingezet om de toegankelijkheid van nieuwe geneesmiddelen te garanderen en de kosten te beperken, werken nu onvoldoende. Dat zit zo:

- Patiënten willen, zeker wanneer zij geen alternatief hebben en het voor hen een kwestie is van leven of dood, versneld toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen. Het huidige systeem van markttoelating biedt daarvoor onvoldoende mogelijkheden.
- Daarnaast zijn er steeds meer innovatieve geneesmiddelen die slechts voor een zeer kleine groep mensen geschikt zijn, terwijl ze bij andere patiënten met dezelfde ziekte niets doen. In het huidige markttoelatingssysteem krijgen deze geneesmiddelen onvoldoende kansen, waardoor ze de patiënt niet, of te laat bereiken.
- Voor nieuwe geneesmiddelen die hoge kosten met zich meebrengen is (nog) geen goedkoper, merkloos alternatief voorhanden.
- Nederland heeft, met wereldwijd een marktaandeel van zo'n 2%, weinig macht om invloed uit te oefenen op het gedrag van mondiaal opererende farmaceutische bedrijven en de prijzen van hun producten.
- In een markt waar geneesmiddelen grotendeels met premiegelden worden betaald, maakt de sterk op winst gerichte industrie prijzen van geneesmiddelen nauwelijks transparant. Een zinvolle discussie over maatschappelijk aanvaardbare prijzen wordt daardoor steeds moeilijker. Het feit dat meerdere landen in Europa vertrouwelijke prijsafspraken maken draagt daar aan bij.
- Een prijs kan worden vastgesteld op basis van de kosten om het geneesmiddel te ontwikkelen en te maken (ontwikkelkosten, ontwikkelingen die falen etc.), op basis van de toegevoegde waarde van het middel in de behandeling van de patiënt, of op basis van de inschatting van wat de samenleving bereid is te betalen.
- Er vindt ongewenst gebruik plaats van instrumenten die bedoeld zijn om innovatie te bevorderen. Farmaceutische bedrijven worden op

verschillende niveaus beschermd door octrooiwetgeving en aanvullende beschermingsmechanismen, zoals de marktbescherming voor weesgeneesmiddelen. Deze beschermingsmechanismen zijn destijds bedoeld om innovatie te stimuleren en staan mede aan de wieg van nieuwe, werkzame medicijnen. In die zin werkt het instrument dus goed. Maar, zoals de Autoriteit Consument en Markt vorig jaar al constateerde in een rapport[1], de industrie maakt inmiddels soms ook ongewenst gebruik van de geboden bescherming om de winst van producten te maximaliseren.

- Vooral bij de nieuwste generatie (biologische) geneesmiddelen is de verhouding tussen innovatie en een passende, maatschappelijk aanvaardbare prijs zoek.
- Het gaat om heel grote bedragen voor nieuwe producten, waardoor andere zorguitgaven in het gedrang komen.



Kortom, door diverse maatregelen zijn er belangrijke geneesmiddelen op de markt gekomen, maar de opmars van steeds duurdere geneesmiddelen legt wel een steeds grotere druk op de betaalbaarheid, en daarmee de houdbaarheid van het zorgstelsel. Het huidige systeem van ontwikkeling en 'vermarkting' van geneesmiddelen is lastig houdbaar. De rekening zal immers linksom of rechtsom moeten worden betaald: door een premieverhoging, door meer eigen betalingen of hogere inkomensafhankelijke bijdragen, door patiënten de toegang tot bepaalde nieuwe geneesmiddelen te ontzeggen (door ze niet te vergoeden) of door andere vormen van zorg uit het basispakket te schrappen.

In mijn visie staat daarom het *toegankelijk* houden van innovatieve geneesmiddelen tegen *aanvaardbare prijzen* centraal. Ik wil een sterkere onderhandelingspositie voor de betaler realiseren om af te dwingen dat de prijs van geneesmiddelen meer in relatie komt te staan tot hun werkelijke kosten en hun toegevoerde waarde. Daarnaast wil ik dat ons systeem voldoende ruimte biedt voor nieuwe ontwikkelingen en innovaties. Waarbij de kosten ook op langere termijn aanvaardbaar voor de premiebetaler blijven en de patiënt zeker weet dat hij de zorg krijgt die hij nodig heeft.
Dit sluit aan bij het doel van het kabinet om met het snelle tempo waarin innovaties tot stand komen, vernieuwing een kans te blijven geven en tegelijkertijd publieke belangen, zoals veiligheid, kwaliteit, betrouwbare dienstverlening en betaalbaarheid op een adequate manier te borgen.[2]

Dat begint bij het maken van duidelijke keuzes: op welke geneesmiddelen zitten we nu echt te wachten? En hoe gaan we om met geneesmiddelen die op de markt worden gebracht? Als de overheid bereid is risico's te nemen om nieuwe producten tijdig bij de patiënt te krijgen door markttoelating te versnellen of ze voorwaardelijk te vergoeden, dan moet ze ook duidelijk maken onder welke voorwaarden we daartoe bereid zijn en welke kosten we aanvaardbaar vinden. Indien geneesmiddelen een beperkte toegevoegde waarde hebben voor onze zorg, moeten we ook duidelijk maken dat onze bereidheid om daarvoor hoge prijzen te (blijven) betalen, beperkt is.

[1] "Farmacie onder de loep", Autoriteit Consument en Markt, februari 2015
[2] Zie ook de recente kabinetsbrief 'Ruimte voor innovatie en vernieuwing door toekomstbestendige wet- en regelgeving' (Tweede Kamer, vergaderjaar 2014-2015, 33 009, no. 10)

Dit kan alleen als we weten wat de behoeften zijn van patiënten en artsen bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. We moeten veel strategischer en bewuster kijken naar de sector. Om een gelijkwaardige gesprekspartner van de mondiaal georganiseerde farmaceutische industrie te kunnen zijn, moeten overheden (nationaal en in EU-verband) meer kennis en informatie delen en waar mogelijk veel meer gaan samenwerken.



Vanuit dit beeld willen wij een duurzame verandering in de farmaceutische sector op gang brengen. Wij gaan ons inzetten voor een andere benadering van de ontwikkeling en het op de markt brengen van geneesmiddelen. Traditioneel is het verdienmodel van de farmaceutische industrie gebaseerd op het optimaal benutten van een marktexclusiviteit. We moeten daarom open staan voor *alternatieve businessmodellen.*
Daarmee kunnen we onderzoekers, ondernemers en partijen in de zorg in staat stellen te werken aan waardevolle producten tegen aanvaardbare prijzen. Dat zijn ook producten die in het huidige verdienmodel niet altijd als commercieel aantrekkelijk gezien worden.

Het kabinet is voorstander van gezond ondernemerschap en erkent de bijdrage die de farmaceutische industrie levert aan de zorg voor patiënten. Daarom willen wij samen met de industrie een discussie voeren hoe zij actief kan bijdragen aan de houdbaarheid van zorg en innovatie op de langere termijn. Dit zijn we verplicht aan patiënten die sterk afhankelijk zijn van producten die de industrie op de markt brengt.

Onze bekostigingssystemen moeten voldoende ruimte blijven bieden voor innovatie, maar ook gericht zijn op beheersing van kosten. Naast aanpassingen om prijsdruk te genereren zoals in een markt verwacht mag worden, is er een grote rol weggelegd voor partijen als zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Zij moeten bijdragen aan de aanpak van dit gezamenlijke probleem van geneesmiddelenprijzen. Als overheid moeten wij deze partijen wel zo goed mogelijk in staat stellen om geneesmiddelen doelmatig in te kopen. Maar zij hebben ook de belangrijke taak om de komende jaren sterk in te zetten op het gepast gebruik van geneesmiddelen. Dit leidt niet alleen tot betere kwaliteit van zorg, maar ook tot beheersing van kosten.

Europese samenwerking is een belangrijke voorwaarde voor een duurzame geneesmiddelenvoorziening. De lidstaten kunnen via vrijwillige samenwerking een vuist maken om de noodzakelijke veranderingen rond markttoelating, aanvullende marktbeschermingsmaatregelen boven op het octrooirecht en vergoedingen te bewerkstelligen. Als wij daarin slagen, kunnen we ook op langere termijn zorgen voor een aantrekkelijke markt voor geneesmiddelen en de juiste zorg voor patiënten.

De complexiteit van het onderwerp en het internationale terrein waarop wij ons begeven, vragen om een aanpak op meerdere fronten. Op korte en op lange termijn, in eigen land maar ook over de grens. Wij zijn ervan overtuigd dat het mogelijk is om nationaal en internationaal resultaten te boeken wanneer wij inzetten op de gemeenschappelijke belangen van alle betrokken partijen: patiënten willen toegang tot innovatieve geneesmiddelen, artsen willen deze medicijnen voorschrijven, overheden willen mensen goede zorg garanderen tegen een schappelijke prijs en de industrie wil nieuwe geneesmiddelen verkopen en dus vergoed krijgen vanuit de verzekerde zorg.

In deze brief licht ik u de kabinetsvisie toe en hoe we die invullen. Hierbij hebben we de recente adviezen betrokken van de NZa en het KWF[3] over dure geneesmiddelen, evenals het recente ACM-rapport 'Farmacie onder de loep'. We gaan tevens in op de scheiding intra- en extramurale geneesmiddelenvoorziening en de structurele toepassing van de sluis intramurale geneesmiddelen, inclusief de criteria die hiervoor worden gehanteerd. Ook geven we via deze brief gevolg aan de motie van het lid Leijten (SP) (Kamerstuk 29477, nr. 301), de motie van lid Van Dijk (PvdA) (Kamerstuk 29 477, nr. 339) en de motie van leden Van Dijk (PvdA) en Bruins Slot (CDA) (Kamerstuk 29477, nr. 337). Daarnaast geven we via deze brief gevolg aan de reactie op het rapport 'Pakketbeheer weesgeneesmiddelen' van het Zorginstituut Nederland en reageren we op het advies van Actal over regeldruk ten aanzien van de toelating van medicijnen tot het vergoedingenstelsel.



Naar aanleiding van de recente motie van de leden Voortman en Bouwmeester, waarin het kabinet wordt gevraagd de Kamer bij toezending van de geneesmiddelenvisie te informeren over welke belanghebbenden invloed hebben gehad op de totstandkoming en inhoud van deze visie geneesmiddelen, bericht ik u als volgt. Gedurende het proces van de visie is een aantal bijeenkomsten georganiseerd met overheidspartijen en externe partijen om te spreken over de inzet van de visie. Bij de *overheidspartijen* gaat het om de organisaties die deel uitmaken van de 'geneesmiddelenketen' (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, Bijwerkingencentrum Lareb, College ter Beoordeling Geneesmiddelen, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, het CIBG en het RIVM), evenals het Zorginstituut Nederland en de NZa. Bij de *externe partijen* gaat het om het KNMP, de Bogin, zorgverzekeraars Achmea, Menzis, CZ en VGZ, Nefarma en HollandBio, de NPCF, de NVZ, de NFU, FMS (medisch specialisten), de NVZA en NVPF (ziekenhuisapothekers en poliklinische farmacie). Daarnaast is gesproken met diverse individuele vertegenwoordigers van zorginstellingen, beroepsgroepen, wetenschap, topsector farma en patiënten[4].

[3] Onderzoeksrapport - Toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg, NZA (29 juni 2015) en advies - Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt', KWF (2 juli 2015).
[4] Aangezien het verzoek van de Kamerleden niet vooraf is gedaan, kan er geen garantie worden gegeven dat de lijst uitputtend is.

## 1. Nieuwe businessmodellen en innovatieve producten

*Het belang van innovatie*
Huidig en toekomstig beleid moet innovatie blijven stimuleren. Nederland moet naast een gunstig onderzoeksklimaat ook ruimte bieden om te experimenteren met businessmodellen die bijdragen aan een meer houdbaar ontwikkelmodel voor geneesmiddelen: Nederland als broedplaats voor nieuwe businessmodellen.

Er zijn veel aandoeningen waarvoor op dit moment geen goede behandeling mogelijk is. De hoop op een doorbraaktherapie is groot, vooral bij aandoeningen waarbij de ziektelast hoog is of waarbij sprake is van snelle verslechtering. Juist bij (zeldzame) ziekten waarbij géén innovatie in zicht is, steunen wij fundamenteel onderzoek actief. In de innovatiebrief die ik u op 5 oktober jl. toezond, heb ik dit toegelicht en heb ik onze visie weergegeven op de rol van VWS in de topsector *Life Sciences & Health* (LSH)[5].

*Topsector LSH*
De Nederlandse topsector LSH doet het bijzonder goed. Excellent wetenschappelijk onderzoek, toenemende aandacht voor het vertalen van nieuwe wetenschappelijke inzichten in waardevolle producten, steeds meer ondernemende wetenschappers en beschikbaarheid van durfkapitaal worden door experts genoemd als ingrediënten voor recente en toekomstige successen.

De maatregelen om te komen tot aanvaardbare prijzen moeten wat ons betreft niet onnodig belemmerend werken voor succesvol Nederlands MKB in de Life Sciences.

*Verbinden van voorwaarden aan collectieve financiering van onderzoek*
De kwaliteit van onderzoekers en wetenschapsgebieden in Nederland is dus hoog: toponderzoek vindt plaats op zeer uiteenlopende terreinen. De prominente plaats die het thema 'Ziekte en gezondheid' (en daarbinnen het onderzoek naar genees-middelen en diagnostica) inneemt in de Nationale wetenschapsagenda[6], laat zien dat er in Nederland breed draagvlak en waardering is voor onderzoek en ontwikkeling op dit vlak. Veel innovatie op het terrein van geneesmiddelen komt voort uit onderzoek door universiteiten en zogenaamde spin-offs van universiteiten.
Daar is vaak publiek geld mee gemoeid. Succesvolle initiatieven worden op een gegeven moment overgenomen door de farmaceutische bedrijven. Dat zegt veel over de kwaliteit van onze instellingen. Maar op het moment dat dergelijke succesvolle initiatieven vervolgens leiden tot nieuwe producten die voor hoge prijzen op de markt worden geïntroduceerd, moeten we **voorkomen dat de burger twee keer betaalt**.

Tot dusver wordt onderzoek gefinancierd met subsidies die men niet terug hoeft te betalen, ook niet bij commercieel succes dat voortvloeit uit het onderzoek. Er zijn ook geen voorwaarden met betrekking tot de uiteindelijke prijsstelling van de ontwikkelde producten. **Ik zal voortaan voorwaarden stellen aan collectieve financiering van ontwikkeling en innovatie (vanuit bijvoorbeeld een ZonMw-programma) van geneesmiddelen.** Het kabinet zal bekijken wat de

[5] https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2015/10/05/schippers-gaat-innovatieve-nederlandse-zorgbedrijvigheid-inter-nationaal-stimuleren
[6] Kabinetsreactie Nationale Wetenschapsagenda, Ministerie van OCW, kenmerk 852987 (27 november 2015)

beste manier is om deze voorwaarden te stellen.
Vanuit bepaalde sectoren wordt bepleit dat *Open Access* van publicaties en optimale toegang tot onderzoeksdata een aantrekkelijke optie is om innovatie te stimuleren. Dit kan ook voor geneesmiddelen gelden. Daarnaast kunnen we bij een commercieel succes de voorwaarde stellen dat de publieke investeringen ofwel terugvloeien in het programma waaruit onderzoek werd gefinancierd, ofwel dat er gedeeld wordt in de uiteindelijke winst. Ook vinden we dat voorwaarden aan de prijsstelling van de ontwikkelde producten verbonden moeten kunnen worden. Verder denken we ook aan professionele *Technology Transfer Offices* van kennisinstellingen die kunnen zorgen voor vertaling van onderzoek naar betaalbare producten en voor winstdeling door publieke kennisinstellingen.



**Casus - Publieke investeringen leiden tot commerciële successen**

Er zijn voorbeelden van geneesmiddelen die dankzij een Nederlandse subsidie tot ontwikkeling zijn gebracht en succesvol door private partijen tegen torenhoge prijzen in de markt zijn gezet. Recente voorbeelden zijn Myozyme en Glybera. Glybera is ontwikkeld met behulp van een ZonMw-subsidie in het programma 'Translationaal Gentherapeutisch Onderzoek'. Het is het eerste gentherapeutische product dat op de Europese markt is toegelaten. Dat is weliswaar een fraai succes voor dit ZonMw –programma. Maar de keerzijde is dat de fabrikant voor dit product zo'n € 1,1 miljoen per behandeling vraagt en het geld van het betreffende ZonMw-programma is uitgegeven[7]. Bij de ziekte van Pompe is dankzij fundamenteel onderzoek aan de Erasmus Universiteit, gefinancierd met publieke middelen, het geneesmiddel Myozyme ontwikkeld. Hoewel het Erasmus Medisch Centrum dankzij de technologieoverdracht een vergoeding heeft ontvangen, brengt het middel jaarlijks vele miljoenen op, waarvan jaarlijks in Nederland alleen al zo'n € 50 miljoen. Dit zijn voorbeelden die leiden tot de vraag: betalen we dubbel?

*Bevorderen van alternatieve businessmodellen*
Er zijn ziekten of productgroepen waarbij het verdienmodel voor traditionele bedrijven onvoldoende gunstig is. Dit gaat om ziekten waarbij ook met de huidige octrooibescherming het onvoldoende aantrekkelijk is om producten te ontwikkelen en produceren, of om voor bepaalde weesgeneesmiddelen alternatieven te ontwikkelen. Het meest zichtbaar is dit bij antibiotica. Er is grote behoefte aan nieuwe middelen als gevolg van resistentie. Die nieuwe antibiotica moeten echter zo selectief mogelijk worden ingezet. Tegelijkertijd is het cruciaal om oude, nog werkzame antibiotica zo lang als mogelijk op de markt te houden.Het huidige business model voor de ontwikkeling van nieuwe antibiotica heeft daarmee als kenmerk dat er volstrekt onvoldoende 'return on investment' wordt verwacht en de bestaande middelen maar weinig opbrengen. Daarom bepleiten we in internationaal verband het bieden van voldoende prikkels aan bedrijven om naast het produceren van bestaande middelen deze essentiële geneesmiddelen toch te blijven ontwikkelen. We sluiten daarbij aan bij Europese en mondiale initiatieven om nieuwe businessmodellen te ontwikkelen, fondsen te bundelen en samen te werken met de farmaceutische industrie die zich wil richten op het ontwikkelen van nieuwe antibiotica of alternatieven daarvoor.

---

[7] Fabrikant Chiesi heeft de prijs voor behandeling van één patiënt in Duitsland gesteld op € 1,1 miljoen.

Maar onze ambitie rond nieuwe modellen reikt verder. Het huidige model waarin bedrijven door middel van intellectuele eigendomsrechten en octrooibescherming hun marktpositie innemen en waarbij de verdiensten hoog zijn, lijkt tegen zijn grenzen aan te lopen. **Wij willen ruimte scheppen voor nieuwe ideeën, samenwerkingsverbanden en modellen om geneesmiddelen te ontwikkelen en tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs op de markt te brengen.** We gaan hierover graag het gesprek aan met de farmaceutische industrie. Ook zullen we initiatieven steunen die innovatieve businessmodellen hanteren om op een inzichtelijke en nieuwe manier (wees-)geneesmiddelen te ontwikkelen en te produceren, zoals het Zorginstituut mij ook adviseerde[8]. Denk daarbij aan initiatieven zoals Fair Medicine[9], waarbij dit gebeurt in samenwerking met diverse belanghebbende partijen zoals voorschrijvers, verzekeraars, patiënten, onderzoekers en producenten. Dit soort initiatieven laat duidelijk zien dat helderheid over de opbouw van de kosten wel degelijk mogelijk is. Dergelijke initiatieven en creatieve ideeën verdienen een kans om zich te bewijzen. We gaan bekijken op welke wijze goede voorstellen gestimuleerd kunnen worden, zodat ze een bijdrage kunnen leveren aan een duurzame omslag in de sector.

## 2. Ongewenst hoge prijzen aanpakken

*Algemeen*
Farmaceutische zorg moet ook op langere termijn betaalbaar blijven. De prijzen die we betalen voor geneesmiddelen moeten een verband blijven houden tussen de kosten voor ontwikkeling en productie enerzijds en de maatschappelijke waarde anderzijds. Daarom nemen we maatregelen om de prijzen van geneesmiddelen beter te beheersen, zodat we ook op langere termijn ruimte blijven houden voor nieuwe, innovatieve geneesmiddelen. Nationaal ga ik partijen beter in staat stellen te onderhandelen en ga ik waar nodig meer prijsdruk in onze bekostigingssystemen aanbrengen. Internationaal zoek ik naar medestanders om samen te onderhandelen over prijzen en fundamenteel de discussie over de houdbaarheid van het huidige systeem te voeren.

*Onhoudbaarheid van het systeem*
De farmacie is een kapitaalintensieve sector, die heeft gezorgd voor de ontwikkeling van talloze waardevolle geneesmiddelen. Mede dankzij private investeringen in *Research & Development* kan men geneesmiddelen ontwikkelen en toedienen aan patiënten die anders geen hoop meer zouden hebben op een goede behandeling.

Het belang van '*shareholder value*' heeft echter wel geleid tot een spanningsveld tussen de commerciële belangen van bedrijven en de toegang tot geneesmiddelen voor patiënten die afhankelijk zijn van deze medicijnen: niet de grootste nood van patiënten of een duurzame innovatie, maar de hoogst mogelijke winst lijkt soms leidend.

---

[8] Advies pakketbeheer weesgeneesmiddelen, Zorginstituut (26 oktober 2015)
[9] http://fairmedicine.eu/ Het gaat hier om een samenwerkingsverband met onder meer universiteiten, voorschrijvers, patiënten en bedrijven met als inzet de ontwikkeling van diverse commercieel niet interessant geachte geneesmiddelen.

We zien hiervan steeds meer voorbeelden: geneesmiddelen met hoge kosten per patiënt[10], terwijl de meerwaarde onzeker is, of middelen met een hoog totaal kostenbeslag dat een druk legt op de betaalbaarheid van zorg[11], terwijl dit niet in verhouding staat tot de geschatte kosten voor de ontwikkeling, marktregistratie en productie. Ook zijn voorbeelden te vinden van onverklaarbare prijsstijgingen van producten die al langer op de markt zijn.[12]

**Kenmerk**
899467-145972-GMT

Dit zorgt voor een knellend probleem voor de toegang van de patiënt tot die geneesmiddelen[13]. Het verwachte succes van veel nieuwe geneesmiddelen in 'de pijplijn' van fabrikanten zal dit verder versterken[14]. Maar het is uiteindelijk ook niet in het belang van de industrie als haar producten op termijn niet meer vergoed kunnen worden omdat de kosten niet langer zijn op te brengen.

**Casus – Sovaldi**

In 2014 kwam Sovaldi als eerste geneesmiddel beschikbaar in een serie nieuwe producten voor de behandeling van patiënten met het chronische hepatitis C-virus (HCV). Het geneesmiddel wordt gezien als een belangrijke doorbraak in de behandeling van deze ziekte. Het Zorginstituut Nederland (verder: ZINL) adviseerde positief over de vergoeding van het geneesmiddel maar wees ook op de hoge kosten. Op basis van de prijs van de leverancier bedroegen de gemiddelde behandelkosten per patiënt € 48.000 tot € 96.000 voor een eenmalige kuur.

De hoge prijsstelling van Sovaldi leidde wereldwijd tot veel kritiek bij overheden en andere betalers van zorg. Sovaldi werd symbool voor het groeiende ongemak over de steeds hogere prijzen van nieuwe geneesmiddelen.

De casus is een voorbeeld van het principe van 'value based pricing' dat vaak door de industrie wordt gebruikt voor het legitimeren van prijzen van innovatieve geneesmiddelen. De prijs van Sovaldi was volgens de leverancier een reflectie van de waarde voor de patiënt (genezing, gewonnen *quality-adjusted life-years* ('QALYs')) en de economische (voorkomen van HCV-gerelateerde medische kosten op lange termijn) waarde.

Met een dergelijke 'value' benadering wordt de prijs gemotiveerd op basis van wat de samenleving over heeft ('willingness to pay') voor een gewonnen levensjaar of vermindering van ziekte. Deze 'value' benadering verschilt fundamenteel van een benadering waarbij prijzen worden onderbouwd op basis van een redelijke verhouding tussen investerings- en ontwikkelingskosten, beloning voor innovatie en een redelijke winst.

Bij een op 'waarde' gebaseerde prijsstelling door de leverancier van Sovaldi van € 48.000 tot € 96.000 per behandeling lijken volumes ondergeschikt. De

[10] Zie de 'casus Nivolumab' elders in deze brief
[11] Zie de 'casus Sovaldi' elders in deze brief.
[12] De fabrikant Amco van geneesmiddel 'Parnate' verhoogde onlangs de prijs met meer dan €1000 'om de prijs meer in lijn te brengen met de Britse': http://www.skipr.nl/actueel/id23453-fabrikant-draait-prijsverhoging-parnate-terug.html
[13] Zie bijv. hoofdstuk 2.2 ('Trends in pharmaceutical expenditure in the context of new medicines') op pp. 28-29 van WHO-rapport 'Access to new medicines in Europe' (2015), over sterke stijging geneesmiddelenuitgaven in OESO-landen in periode 2000 – 2009.
[14] Moody's outlook for global pharmaceutical industry (september 2015)

uitgaven aan Sovaldi in Duitsland en Frankrijk bedroegen in het eerste jaar al direct honderden miljoenen euro's. In een land als Italië, met meer dan 70.000 bekende HCV-patiënten, zouden de totale kosten in enkele jaren oplopen tot zo'n 4 miljard euro. Het gaat hier dus om de kosten van één enkel middel met enorme impact op de farmaceutische uitgaven.

Nederland telt naar schatting 20.000 HCV-patiënten. Indien de gehele huidige populatie behandeld zou worden, dan zouden de totale kosten kunnen oplopen tot 1,3 miljard euro. Dit roept vragen op over het verdienmodel van de leverancier, en over de ontwikkelingskosten en de prijsonderbouwing van het geneesmiddel. Als een prijs wordt gemotiveerd op basis van de waarde van de behandeling voor de individuele patiënt die deze lasten niet zelf draagt, maar die via een basisverzekering collectief worden betaald, kan dat dus op populatieniveau leiden tot buitenproportioneel hoge macrokosten. Met als gevolg beperkte toegankelijkheid voor patiënten en/of verdringing van andere zorg.

Uiteindelijk is in Nederland, en ook in andere landen, Sovaldi pas vergoed nadat de leverancier via een financieel arrangement prijsconcessies heeft gedaan op basis van een prijs-volume relatie.

Ik vind het belangrijk om met alle belanghebbenden samen maatschappelijk aanvaardbare prijzen voor geneesmiddelen te realiseren. Ik zie het als mijn verantwoordelijkheid om alle betrokkenen in staat te stellen die bijdrage te leveren. Waar nodig neem ik zelf maatregelen om prijzen en uitgaven te beheersen.

De maatregelen strekken zich uit over drie niveaus: het vergroten van inkoopmacht in het huidige systeem, landelijke maatregelen in het systeem en internationale samenwerking.

*Faciliteren van samenwerking rond inkoop van geneesmiddelen*
**Op nationaal niveau ga ik zorgverzekeraars en zorgaanbieders beter toerusten voor de inkoop van geneesmiddelen**. Uit onder andere het NZa-rapport[15] blijkt dat hiervoor ruimte is door de samenwerking tussen deze partijen te versterken.
Ik heb daarom deze zomer het initiatief genomen om samen met de betrokkenen uit het bestuurlijk overleg medisch specialistische zorg te komen tot bestuurlijke afspraken om de betaalbaarheid en toegankelijkheid van dure geneesmiddelen ook voor de lange termijn zeker te stellen. De afspraken richten zich onder meer op het versterken van de inkoopkracht binnen het systeem.

Dit begint bij betere marktinformatie. Een 'Horizon scan' moet structureel inzicht geven in nieuwe (dure) geneesmiddelen die eraan komen, met hun indicatie-uitbreidingen en het verval van het octrooi. Het ministerie van VWS stelt een dergelijk overzicht al op. Ik neem het initiatief om deze horizon scan samen met zorgverzekeraars en -aanbieders verder te ontwikkelen en voort te zetten, zodat deze informatie bruikbaar is voor iedereen: als voorbereiding van zorgaanbieders en verzekeraars op de inkoop van geneesmiddelen, als input voor prioritering van middelen waarvoor prijsarrangementen worden afgesloten en als voorbereiding

[15] Onderzoeksrapport - Toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch specialistische zorg, NZA (29 juli 2015)

voor behandelaren en zorgaanbieders op de organisatie van de zorg rondom nieuwe producten. De inkoopsuccessen moeten zorgen voor neerwaartse prijsaanpassing bij uitbreiding van indicaties en volumes, om zo ook op lange termijn de farmaceutische zorg voor patiënten beschikbaar te kunnen houden.



Ik wil zorgverzekeraars en zorgaanbieders ondersteunen met het vergroten van de slagkracht en kennis die nodig is om effectieve onderhandelingen met de farmaceutische industrie te kunnen voeren. **Daarom richt ik een Platform Expertise Inkoop Geneesmiddelen op**. Zo kunnen diverse partijen kennis en ervaringen delen en waar nodig inkoopcombinaties onderzoeken die binnen de mededingingswet zijn toegestaan. Nieuwe en succesvolle initiatieven kunnen hier worden gedeeld en geëvalueerd.

In de praktijk zien we diverse voorbeelden waarbij therapeutisch preferentiebeleid wordt gevoerd. Bijvoorbeeld in ziekenhuizen waar behandelaren samen met bestuurders en apothekers kiezen welke middelen zij inkopen. Daarbij zijn medisch-inhoudelijke gronden leidend, maar ook de prijs wordt meegewogen. Dit gebeurt onder meer al in de Sint Maartenskliniek. Ook het nieuwe initiatief van VGZ in Zuid-Limburg is een vorm van therapeutisch preferentiebeleid. Ik juich deze initiatieven toe omdat behandelaren en andere professionals hierbij aan het roer staan.

*Gezamenlijke inkoop*
Bij de inkoop kunnen ziekenhuizen en andere partijen de krachten bundelen. Voor een veelvoud van producten en gebruiksartikelen wordt gezamenlijk via inkoopcombinaties ingekocht. Steeds vaker gebeurt dit ook voor het inkopen van medicijnen.

**Casus – Samenwerking rond inkoop van geneesmiddelen**

Sinds 2012 bestaat de Inkoop combinatie Ziekenhuis Apotheken Academische Ziekenhuizen (IZAAZ). Door samenwerking probeert men lagere prijzen te realiseren. Het aantal samenwerkende apotheken verschilt per middel. Wel heeft ieder ziekenhuis nog zijn eigen contracten.

In 2014 kondigde verzekeraar Achmea aan gezamenlijk met twaalf ziekenhuizen bepaalde medicijnen (de zogeheten TNF-alfaremmers) in te gaan kopen met het oog op het betaalbaar houden van dure geneesmiddelen. De aanpak hield stand voor de rechter, die oordeelde dat de wijze waarop deze inkoop werd uitgevoerd geen inbreuk maakte op de keuzevrijheid van artsen.

Een ander voorbeeld is de samenwerking van zes ziekenhuizen in de Santeongroep. Deze ziekenhuizen hebben eigen richtlijnen ontwikkeld voor de zorg aan patiënten die zogeheten *biologicals* gebruiken. Op basis hiervan kopen de ziekenhuizen gezamenlijk deze dure geneesmiddelen in.

Recent werd bekend dat verzekeraar VGZ in de regio Maastricht in een gezamenlijk project met artsen en apothekers voor de hele regio medicijnen voor longaandoeningen gaat inkopen. Artsen en apothekers hebben een lijst met voorkeursmiddelen opgesteld. VGZ gaat de fabrikanten vragen daarvoor offertes uit te brengen. Omdat er veel vergelijkbare middelen op de markt zijn, wordt verwacht dat hier besparingen te behalen zijn, zonder dat dit een verlies aan kwaliteit van de zorg oplevert.

| |
|---|
| Achmea lanceert voor 2016 het voornemen om via 'Impact Collectieve Farmacie' gezamenlijk met een aantal zorgaanbieders dure geneesmiddelen in te kopen. Dit levert verzekerden zowel financiële als kwalitatieve voordelen op. Achmea wil dit initiatief drie tot vijf jaar voortzetten en stap voor stap uitbreiden. |



Een belangrijke factor is kennis over constructies van inkoopsamenwerking en financiële arrangementen die binnen de mededingingswet mogelijk zijn. **Ik heb de ACM verzocht hiervoor een leidraad op te stellen** zodat partijen beter gebruik gaan maken van de ruimte die er is.

Ik blijf intensief in overleg om ervoor te zorgen dat de bestuurlijke afspraken tot het gewenste resultaat leiden. In bijlage 2 treft u het geheel aan afspraken en gezamenlijke maatregelen aan dat in het bestuurlijk overleg medisch specialistische zorg tot stand is gekomen. Met deze maatregelen geef ik, samen met de ondertekenaars, invulling aan een aantal van de adviezen van KWF en NZa in hun rapporten van deze zomer om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van dure geneesmiddelen zeker te stellen.

**Voor een actueel beeld van de uitgaven aan dure geneesmiddelen in ziekenhuizen en voor inzage in de afspraken die zorgverzekeraars en zorgaanbieders met elkaar maken en de uitvoering die zij daaraan geven, zal ik een Monitor Dure Geneesmiddelen initiëren**. De NZa speelt daarbij een belangrijke rol (zie ook bijlage 2). Deze monitor moet ook inzicht geven in het voorschrijfgedrag en praktijkvariatie van dure intramurale geneesmiddelen. Ik zal zo veel als mogelijk patiëntenervaringen meenemen in dit traject.

Het beheersen van de prijzen van dure geneesmiddelen in de intramurale setting is een gezamenlijke verantwoordelijkheid waarin we alle opties moeten benutten. Ook moeten wij voorkomen dat er op grond van de prijs van een geneesmiddel een voor de patiënt niet altijd waarneembaar verschil ontstaat tussen ziekenhuizen in de behandeling die mensen kunnen krijgen. Dit is onaanvaardbaar; artsen moeten de behandeling geven die volgens de stand van wetenschap en praktijk geldt, of duidelijk maken dat zij niet in staat zijn deze behandeling te geven. Er is sprake van zorgplicht en daarop moet de NZa ook toezien. Dit is een belangrijke verantwoordelijkheid van instellingen zelf en verdient de nodige aandacht.
Daarom stimuleer ik dat ieder ziekenhuis een **geneesmiddelencommissie** inricht waar de bestuurders, behandelaren, apothekers en inkopers samen het beleid rondom dure geneesmiddelen van hun instelling bepalen en bespreken. Ik zie daarvan al goede voorbeelden in de praktijk. Daar hoort bij dat men actief beleid voert op gepast gebruik en het reduceren van verspilling van dure geneesmiddelen. Verzekeraars kunnen dit ook meenemen bij hun zorginkoop. De spiegelinformatie die beschikbaar is bij verzekeraars is daarvoor essentieel. Ik zal dan ook afspraken maken met partijen hoe deze spiegelinformatie nog beter gebruikt kan worden.

*Noodzakelijke wijzigingen in vergoedingssystematiek en pakketbeheer*
**Ik ga aan de slag met onze pakkettoelatings- en vergoedingssystemen om een betere prijsdruk te realiseren**. Dit geldt **zowel intramuraal als extramuraal** in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem (GVS).

Verzekeraars hebben een waardevolle rol bij de doelmatigheid van farmaceutische zorg. Zo heeft de selectieve inkoop van geneesmiddelen, het zogeheten

preferentiebeleid, gezorgd voor financiële ruimte om nieuwe, dure vormen van zorg bij de patiënt te krijgen. In het huidige systeem zijn echter twee groepen geneesmiddelen waarbij lagere prijzen niet automatisch tot stand komen.
Ten eerste de nieuwe geneesmiddelen waarbij nog geen concurrentie is (bij toenemend volume daalt de prijs evenmin). Ten tweede de geneesmiddelen waarbij ondanks grotere concurrentie, prijzen niet automatisch dalen. Dat zou je in een markt wel verwachten (denk bijvoorbeeld aan de TNF-alfaremmers).



Om prijsdruk te realiseren in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS) en om meer recht te doen aan echte innovatieve geneesmiddelen, zullen wij de vergoedingsafslag introduceren. Dit is een afslag op de vergoedingslimiet van een GVS-cluster bij een toenemend aantal onderling vervangbare producten in dat cluster. Er blijft dan voldoende keuzevrijheid over voor artsen om voor te schrijven maar als fabrikanten hun prijs niet verlagen kan er een bijbetaling voor de patiënt ontstaan.

Ik kies ervoor om allereerst een zorgvuldige herberekening van GVS-clusters toe te passen waarbij ik onderhoud aan het huidige systeem pleeg. Dit biedt vervolgens een goede basis om de vergoedingsafslag als nieuwe prikkel in het systeem te introduceren. Deze opties werk ik eerst technisch nader uit. Ik zal daarbij steeds voor ogen houden dat de zorgverzekeraars ook hun rol als zorginkoper kunnen blijven vervullen.

Naast de bestaande *vergoedingssystematiek* past Nederland de Wet geneesmiddelenprijzen (Wgp) toe voor intra- en extramurale geneesmiddelen. Op basis van prijzen in vier ons omringende referentielanden wordt de *maximumprijs* van een middel in Nederland bepaald. Mede door de vertrouwelijke prijsafspraken die landen om ons heen maken, is het effect van het prijsreferentiesysteem sterk afgenomen. Immers, de meeste daadwerkelijk uitonderhandelde prijzen liggen onder het prijsniveau dat is opgenomen in de Wgp. De opbrengst van een eventuele wijziging van de Wgp is zeer beperkt en heeft niet mijn prioriteit. **Daarom zal ik op korte termijn de Wgp niet wijzigen**. Wel zal ik in EU-verband tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap in 2016 actief de leiding nemen in de discussie over transparantie over prijzen en samenwerking op dit vlak in Europa. Het loont de moeite om elkaars uitonderhandelde prijzen te kennen. Een recente publicatie in the Lancet[16] onder leiding van het Antonie van Leeuwenhoek ziekenhuis heeft dat duidelijk laten zien. We moeten goed kijken hoe de prijsreferentiesystemen in Europa op langere termijn hierbij een rol kunnen spelen. Als we prijsreferentiesystemen willen gebruiken, dan moeten ze ook toegevoegde waarde hebben.

We kennen op dit moment in Nederland twee verschillende systemen van pakketbeheer: een *gesloten systeem* voor de extramurale geneesmiddelen (farmaceutische zorg) en een *open systeem* voor de intramurale geneesmiddelen (medisch-specialistische zorg). Een intramuraal geneesmiddel stroomt automatisch in het basispakket als het voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Voor een extramuraal geneesmiddel bestaat dit automatisme niet. Het bestaan van deze twee systemen is historisch gegroeid, omdat kostenbeheersing vooral noodzakelijk was bij geneesmiddelen voor extramurale zorg. Ik zie **op dit moment geen voordeel in één systeem** voor beide markten. De transitiekosten

---

[16] Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. The Lancet Oncology Online (3 december 2015).

zijn substantieel en voor de patiënt is het alleen van belang of het geneesmiddel onderdeel uitmaakt van het basispakket. Omdat er steeds meer dure intramurale geneesmiddelen het pakket instromen, zijn mijn inspanningen nu eerst gericht op aanpassingen aan het intramurale systeem. Het doel is om risicogericht voor bepaalde dure geneesmiddelen het principe van open instroom te beperken.



**CASUS - NIVOLUMAB**

De totale uitgaven aan intramurale (ziekenhuis) medicijnen bedragen jaarlijks rond de 1,5 miljard euro. In juni 2015 werd er een medicijn tot de markt toegelaten met een potentieel jaarlijks kostenbeslag tot meer dan 200 miljoen euro voor één indicatie. Het tot dan toe duurste medicijn kostte jaarlijks circa 70 miljoen euro. Om de toegankelijkheid voor patiënten en de betaalbaarheid van de zorg voor lange termijn te kunnen waarborgen is daarom voor dit medicijn, nivolumab, in juli 2015 een zogenaamde sluis toegepast. Het medicijn is daarmee buiten het basispakket geparkeerd om prijsonderhandelingen mogelijk te maken en gepast gebruik te regelen, onder meer door het opzetten van een register. Na voldoende afspraken over gepast gebruik en een positief onderhandelingsresultaat is de sluis weer geopend en wordt het medicijn per 1 maart 2016 in het basispakket opgenomen.

De afgelopen jaren heb ik ervaring opgedaan met het sluiten en verbeteren van financiële arrangementen op nationaal niveau. Dit beleid is succesvol gebleken om met beheersing van uitgaven, de patiënt toegang te geven tot nieuwe geneesmiddelen. Ik zal daarom na de afgeronde pilotfase het **Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen een structurele rol geven**. Ik zal de wijze waarop ik financiële arrangementen inzet om de betaalbaarheid te waarborgen, verder uitbreiden. De capaciteit van het bureau wordt uitgebreid tot de al begrote omvang. De samenwerking van het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen met belanghebbende partijen wordt versterkt. Het gaat om samenwerking *vooraf* aan de onderhandeling (bijvoorbeeld bij prioriteitstelling en inschatting van patiëntenvolumes) en *na* onderhandeling (inschatten totaal kostenbeslag).

Het open omschreven systeem voor intramurale geneesmiddelen zorgt voor een flexibel pakket en stimuleert innovatie. Patiënten hebben hierdoor zo snel mogelijk toegang tot de juiste zorg. Het is echter ook belangrijk dat de uitgaven beheersbaar blijven. Ik zie hier vooral een risico op het terrein van dure intramurale geneesmiddelen die mogelijk ook andere benodigde zorg verdringen. Arrangementen, die nu vooral extramuraal worden ingezet, ga ik daarom ook meer toepassen op intramurale geneesmiddelen.
Hiervoor heb ik in 2015 bij het geneesmiddel Nivolumab een instrument geïntroduceerd in de vorm van de zogenaamde sluis[17]. Hierbij wordt een intramuraal geneesmiddel met een hoog financieel risico uitgezonderd van de open instroom tot het verzekerde pakket. In de periode dat het middel in de sluis is opgenomen kan een beoordeling door het Zorginstituut plaatsvinden en zullen afspraken worden gemaakt over een financieel arrangement, gepast gebruik en nader onderzoek. Alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag en als er voldoende waarborgen zijn voor gepast gebruik en goede

[17] Kamerbrief over sluis voor intramurale geneesmiddelen, kenmerk 794299-139107-GMT

registratie van effectiviteit kunnen deze middelen als verzekerde zorg ook op langere termijn toegankelijk gemaakt worden.



In 2016 zal ik het instrument van financiële arrangementen verder vormgeven. Dit geldt ook voor de wettelijke verankering van de mogelijkheid om een geneesmiddel vallend onder de in de Zorgverzekeringswet geformuleerde prestatie geneeskundige zorg, tijdelijk buiten het pakket te plaatsen. Daarbij worden behalve het doel van de sluis ook de criteria en overwegingen vastgelegd die bepalen in welke gevallen een geneesmiddel in de sluis geplaatst kan worden.

Daarnaast werk ik in 2016 technisch uit hoe de **sluisconstructie** verbreed kan worden door het instrument ook in te zetten ter ondersteuning van decentrale (gezamenlijke) inkoop en prijsonderhandelingen door zorgverzekeraars en/of zorgaanbieders. Het middel zit dan – net als bij centrale prijsarrangementen – in de sluis zodat men een adequate prijs kan uitonderhandelen. Daarna kan een pakketbesluit worden genomen.

Tot slot heeft het Zorginstituut onlangs aanbevelingen gedaan voor verbetering van het pakketbeheer van weesgeneesmiddelen en tevens beschreven hoe het Zorginstituut het beoordelingskader en -proces van weesgeneesmiddelen nader zal inrichten.[18] Het advies geeft een waardevolle analyse van de context waarin weesgeneesmiddelen worden ontwikkeld, geprijsd en toegepast. Veel van de aanbevelingen zijn in lijn met de door mij voorgenomen beleidsmaatregelen. Te denken valt aan de adviezen om internationale samenwerking te vergroten bij het waarborgen van de betaalbaarheid van weesgeneesmiddelen, om met voorschrijvers en verzekeraars een horizon scan op te stellen en grotere nadruk te leggen op het opzetten van registers, vooral bij weesgeneesmiddelen.

Eén onderwerp in het bijzonder verdient nadere aandacht. Het gaat om de mogelijkheid tot het sluiten van zogeheten **'weesgeneesmiddelenarrangementen'** met de beroepsgroepen over de toepassing van bepaalde weesgeneesmiddelen. Deze arrangementen kunnen worden afgesloten als het Zorginstituut van mening is dat extra aandacht nodig is om een effectief weesgeneesmiddel op een verantwoorde manier toe te laten tot het verzekerde pakket.
Een in te stellen indicatiecommissie, belast met het adviseren over het starten dan wel stoppen van een behandeling met een weesgeneesmiddel bij een individuele patiënt, maakt daar onderdeel van uit.

Ik onderschijf de beschreven werkwijze, maar herken ook de mogelijke risico's van onnodige vertraging bij de toegang van patiënten tot een weesgeneesmiddel of onevenredige toename van administratieve lasten. Ik zal op korte termijn hierover met het Zorginstituut overleggen.

*Onnodige regelgeving in het vergoedingsstelsel aanpakken*
We moeten ook aandacht houden voor het wegnemen van onnodige belemmeringen bij de toelating van geneesmiddelen tot het *vergoedingenstelsel*. Het onlangs uitgebrachte Actal-advies heeft hier aanbevelingen voor gedaan[19]. De hoofdconclusie van het onderzoek is dat er vooral knelpunten zijn in de

[18] Advies Pakketbeheer Weesgeneesmiddelen, Zorginstituut (26 oktober 2015)
[19] Onderzoek regeldruk toelating van geneesmiddelen tot het vergoedingenstelsel, Actal (december 2015)

uitvoeringspraktijk en in de regeling van de procedures en dat deze voor onnodige regeldruk zorgen bij farmaceutische ondernemingen. Ik ga op basis van de adviezen van Actal gezamenlijk met het Zorginstituut bekijken waar onnodige regeldruk weggenomen en meer helderheid over procedures geschetst kan worden. Ook zal ik meer eenduidigheid aanbrengen in de beoordelingscriteria voor intramurale en extramurale geneesmiddelen. De belemmeringen die specifiek in het onderzoek naar voren komen betreffende de voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen tot het verzekerde pakket, betrek ik in de evaluatie van de *pilot* die ik op dit moment uitvoer met dit instrument. Overigens zal door het voorwaardelijke karakter van de toelating, onderbouwing noodzakelijk blijven opdat op objectieve gronden toelating al dan niet plaatsheeft binnen de afgesproken termijn.

*Internationale samenwerking is noodzakelijk*
Door de beperkte omvang van de Nederlandse markt, worden prijzen van nieuwe geneesmiddelen vooral internationaal bepaald. Gezien de positieve houding van Nederland ten aanzien van innovatieve geneesmiddelen, maar ook vanuit het besef dat Nederland slechts een klein deel van de wereldmarkt uitmaakt, streef ik actieve internationale samenwerking na. Daarom zoek ik binnen Europa de **samenwerking op onderwerpen die snelle toegang tot geneesmiddelen en innovatie kunnen bevorderen, maar die ook de betaalbaarheid waarborgen en transparantie tussen lidstaten vergroten**.
Ik wil af van de huidige situatie waarin bedrijven gebaat zijn bij versnipperde inkoop en bekostiging van geneesmiddelen in Europa. De premiebetalers en patiënten, in Nederland en in de gehele Europese Unie, zijn daarvan de dupe. Deze situatie leidt inmiddels tot grote verschillen tussen de lidstaten onderling in de toegang van patiënten tot geneesmiddelen. Er zijn landen die nieuwe dure geneesmiddelen niet langer kunnen betalen. Ook in Nederland dreigen nieuwe dure geneesmiddelen andere zorg te verdringen.

Met andere lidstaten zie ik samenwerking op diverse terreinen. Het gaat dan om het delen van informatie over geneesmiddelen, markten en prijzen, beginnend bij het maken van een gezamenlijke horizon scan. Maar ook betere samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment (HTA) als basis voor vergoedingsbeslissingen levert veel op. Nederland werkt daar actief aan mee via het Zorginstituut. ZiNL heeft zelfs een zeer vooraanstaande positie in Europa op dit terrein, waardoor onze inbreng stevig is ingebed. Het coördinatorschap van het European Network on HTA (EUnetHTA) dat ZiNL in de periode 2016-2019 op zich neemt, draagt daaraan bij.

Daarnaast zie ik veel kansen bij het samenwerken rond de prijzen van specifieke geneesmiddelen. Het begin heb ik gemaakt met België en Luxemburg. Wij zijn een samenwerking gestart waarbinnen wij informatie delen en een *pilot* uitvoeren met prijsonderhandelingen voor een geneesmiddel. Daarnaast hebben we ook afgesproken onderling meer transparant te zijn over prijzen. De komende maanden moet blijken of deze samenwerking tot resultaten leidt.

Tijdens het Europees voorzitterschap wil ik mijn collega's uitnodigen om over deze onderwerpen te praten en waar mogelijk, aanvullende vrijwillige afspraken te maken. Zo wil ik stap voor stap steeds meer landen bij elkaar brengen die gezamenlijk een vuist kunnen maken op onderwerpen die zij afzonderlijk moeilijk voor elkaar krijgen.

## 3. Gepast gebruik van geneesmiddelen



*Algemeen*
Gepast gebruik betekent dat de patiënt de geneesmiddelen krijgt die nodig zijn voor zijn behandeling. Niet meer en niet minder. Onnodig geneesmiddelengebruik, dat geen effect heeft of zelfs kan leiden tot onnodige bijwerkingen en gezondheidsschade, moet worden voorkomen. Daarnaast draagt gepast gebruik ook bij aan beheersing van kosten.

Dankzij de inspanning van partijen is er al veel bereikt op het gebied van gepast gebruik, maar de snelle ontwikkelingen in de farmaceutische zorg vragen om voortdurende alertheid op dit terrein. Er moet kennis zijn over de **juiste 'start- en stopcriteria'** voor een behandeling en over de **juiste doseringen**, afhankelijk van de kenmerken en de situatie van de patiënt. Alleen dan is het mogelijk om kwaliteitstandaarden te ontwikkelen en te actualiseren. Zowel de registratieautoriteiten als de pakketautoriteit, de behandelaren, de apothekers en patiënten willen meer inzicht hebben in wat (nieuwe) geneesmiddelen daadwerkelijk in de praktijk doen.
Ik wil de ontwikkeling van deze kennis stimuleren. Ik zet daarom in op het **faciliteren van diagnostische ontwikkeling** en op onderzoek via het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen.

*Faciliteren diagnostische ontwikkeling*
De trend naar meer gerichte en op het individu afgestemde medicijnen, '*targeted* en *personalised medicine'* (in de Verenigde Staten ook wel *Precision Medicine* genoemd)*,* stelt behandelaren in staat om nauwkeuriger de juiste middelen voor de juiste patiënt te selecteren. Meer aandacht voor biomarkers in de diagnostiek leidt ertoe dat artsen beter kunnen voorspellen of en hoe de behandeling bij de patiënt zal aanslaan. Nu investeren in de goede infrastructuur en nieuwe methoden levert ons op termijn betere kwaliteit en kostenbeheersing op. Ik vind het belangrijk dat nieuwe methoden die de toepassing van '*personalised medicine'* succesvol kunnen maken ontwikkeld en gebruikt worden. Het is zaak om ten aanzien van de diagnostiek de pas er net zo stevig in te hebben als ten aanzien van andere ontwikkelingen op het gebied van '*personalised medicine'*.

**Casus – Diagnostiek ter ondersteuning van behandeling**

Er zijn in Nederland diverse voorbeelden van gerichte ontwikkeling en toepassing van diagnostiek ter ondersteuning van de behandeling met geneesmiddelen.
Zo ontwikkelt professor Hans Clevers, verbonden aan het Hubrecht instituut, de **organoiden-technologie.** Daarmee kan de werkzaamheid van middelen voor individuele patiënten kan worden getest op levend weefsel dat tot een mini-orgaan is opgekweekt in het lab Maar ook door middel van ***DNA sequencing*** van tumorweefsel is de effectiviteit van middelen te voorspellen, zoals al gebeurt in het Antonie van Leeuwenhoek in Amsterdam.

Ook past hierbij het voorbeeld van het initiatief van de aan het Erasmus Medisch Centrum verbonden hoogleraar farmacogenetica Ron van Schaik, waarbij preventief getest wordt op **de activiteit van vijf leverenzymen** die samen ongeveer 80% van alle geneesmiddelen verwerken in het lichaam. Deze informatie kunnen patiënten dan meenemen naar artsen en apothekers.

Daarmee worden zware bijwerkingen voorkomen bij patiënten die een geneesmiddel langzamer afbreken. Patiënten die een snelle afbraak hebben, krijgen dan een hogere dosis zodat het geneesmiddel wel effectief is.



De bereidheid onder artsen, verzekeraars en industrie om deze methoden verder te ontwikkelen en vaker in te zetten, is groot. Diverse partijen (waaronder behandelaren, de farmaceutische industrie en verzekeraars) willen hier samen met de overheid aan werken en Nederland heeft een goede infrastructuur om hier stappen in te ondernemen.

**Voor dergelijke en andere nieuwe methodes stel ik daarom een meerjarig stimuleringsprogramma op. Voor de uitvoering stel ik in een periode van 5 jaar in totaal 10 miljoen euro beschikbaar.**

*Voortzetting ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen*
Om gepast gebruik van geneesmiddelen verder te stimuleren blijf ik investeren in het ZonMw-programma Goed Gebruik Geneesmiddelen. Dit programma heb ik in 2012 geïnitieerd om meer onderzoek te doen naar het effectiever, veiliger en doelmatiger inzetten van het huidige arsenaal van geneesmiddelen en de kennis die dit oplevert breder te verspreiden en toe te passen. Voor het uitzetten van subsidierondes in de periode 2016-2019 heb ik een bedrag van 91 miljoen euro beschikbaar gesteld. De tot nu toe gehonoreerde projecten in de open rondes worden voor 15% gecofinancierd door de farmaceutische industrie, zorgverzekeraars en andere organisaties.

*Openbare farmacie*
De openbare apotheker is bij uitstek de zorgverlener die gepast gebruik van geneesmiddelen door de patiënt verder kan brengen. De uitgifte van een geneesmiddel is het moment om een patiënt voor te lichten over nut en noodzaak van de voorgeschreven geneesmiddelen, over de wijze van gebruik en over het belang van therapietrouw. De apotheker is bovendien in staat om het gebruik van het geneesmiddelen in de praktijk, en mogelijke wisselwerking met andere geneesmiddelen goed te volgen. Indien nodig kan hij corrigeren (bijvoorbeeld door een medicatiebeoordeling uit te voeren bij patiënten met polyfarmacie), en daarover contact onderhouden met andere zorgverleners. Goede farmaceutische zorg die integraal onderdeel uitmaakt van de eerstelijns en medisch-specialistische zorg is dan ook een speerpunt van beleid. Zowel de apotheekhoudende als de farmaceutische zorgverlener die samenwerkt met andere beroepsgroepen in de eerste- en tweedelijn speelt daarbij een belangrijke rol. Recent is ook de Openbaar Apotheker erkend als specialisme.

De agenda die ik in 2013 met de sector heb opgesteld naar aanleiding van de verkenning Rinnooy Kan en Reibestein, is nog actueel. Ik blijf me dan ook inzetten om samen met de betrokken partijen die agenda af te werken. Dit betekent onder andere dat ik samen met hen door ga met het stimuleren van medicatieoverdracht tussen zorgverleners in de eerste en tweede lijn door de aanpassing van de huidige **richtlijn medicatieoverdracht**. Daarnaast werken partijen aan het verbeteren van het uitwisselen van **labwaarden** tussen artsen en apothekers, aan het vermelden van de **indicatie op het recept** en aan het **bevorderen van therapietrouw**. De IGZ gaat, in lijn met de afspraken uit het bestuurlijk overleg farmacie, haar toezicht op medicatieoverdracht en medicatiebeoordeling intensiveren.

*Stimuleren gebruik biosimilars*
Speciale aandacht wil ik geven aan het gepast gebruik van biosimilars[20]. Door de komst van biosimilars ontstaat concurrentie op het oorspronkelijke gepatenteerde middel. Dit kan tot substantiële besparingen leiden. Zeker nu voor de komende jaren een aantal belangrijke biologicals bij oncologie en reuma (tnf-alfaremmers) uit patent gaat.



Zowel het CBG als bijvoorbeeld de Federatie van Medisch Specialisten (FMS) geven aan dat biosimilars zorgvuldig toegepast moeten worden. Beide partijen stellen dat een startende patiënt heel goed met een biosimilar kan worden behandeld. Zowel het CBG als FMS schrijven in hun standpunt dat bij het omzetten van een patiënt van bijvoorbeeld het originele product naar een biosimilar de voorschrijver de benodigde zorgvuldigheid moet toepassen.
Ook omliggende landen doen veel ervaring op met het gebruik van biosimilars. De komende periode zullen nog meer gegevens beschikbaar komen over het omzetten van patiënten in de praktijk. Ik ga deze kennis en ervaringen actief delen in Nederland.

Ik wil het **gebruik van biosimilars stimuleren.** Ik zie al de nodige stappen in de goede richting: patiënten, behandelaren, zorgaanbieders en verzekeraars die samen initiatieven nemen om de inzet van biosimilars te vergroten. Ik juich het toe dat behandelaren hier het initiatief in nemen en wil hen steunen zodat dit kan worden versneld. Vandaar dat ik met de betrokkenen in gesprek ben hoe we deze versnelling kunnen bereiken. Als dit onvoldoende resultaat oplevert, overweeg ik om de vergoeding van originele producten te beperken.

**Casus biosimilars**

Twee voorbeelden van landen die duidelijke keuzes maken voor de inzet van biosimilars op grond van kosten: Noorwegen en Denemarken.

Noorwegen en Denemarken kennen een publiek gefinancierd zorgsysteem, waarbij geneesmiddelen jaarlijks worden aanbesteed op basis van de werkzame stof. Aangezien men biosimilars aanmerkt als gelijkwaardig alternatief voor de originele TNF-alfaremmers, heeft het 'winnende' product voorkeur bij nieuwe patiënten en patiënten die om medische redenen moeten overstappen op een andere TNF-alfaremmer. Dit heeft geleid tot aanzienlijke besparingen.

Artsen kunnen van het voorkeursmiddel afwijken als daarvoor een duidelijke medische noodzaak is, maar inmiddels worden zelfs veel bestaande patiënten overgezet van bijvoorbeeld het oorspronkelijke product Remicade (reumaremmer) naar de 'biosimilar'. Met kortingen die oplopen tot zelfs 70% geven artsen in die landen aan dat zij het niet langer kunnen verantwoorden om het oorspronkelijke product te blijven voorschrijven.

---

[20] Een biosimilar is een geneesmiddel dat zo is ontwikkeld dat het gelijkwaardig is met een bestaand biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel'). Biosimilars zijn niet hetzelfde als generieke geneesmiddelen, die een eenvoudiger chemische structuur hebben, en worden beschouwd als identiek aan het referentiegeneesmiddel.

## 4. Balans in farmaceutische marktstructuur aanbrengen



*Algemeen*
Voorzieningen op het terrein van intellectueel eigendom (octrooirecht) hebben ook voor de farmaceutische sector geleid tot een innovatief klimaat en tot kansen voor de industrie om waardevolle producten te ontwikkelen voor patiënten. Toch rijst bij de markttoelating van geneesmiddelen steeds vaker de vraag of de huidige (aanvullende) Europese voorzieningen in de vorm van beschermingscertificaten, dataprotectie en marktexclusiviteit, hun doel niet voorbij geschoten zijn. Doordat bij nieuwe geneesmiddelen sprake is van een sterke monopoliepositie van individuele indicatiegebieden, moeten we er voor waken dat deze dominante marktpositie niet ten nadele van de patiënt en premiebetaler uitvalt. Ik streef daarom naar een gezondere balans tussen beloning voor innovatie (beschikbaarheid van de juiste producten) en de toekomstige betaalbaarheid van onze zorg.

Om de geneesmiddelenmarkt in een gezonde balans te houden, zijn twee zaken noodzakelijk. De bescherming van intellectueel eigendom en investeringsbelangen moet in verhouding staan tot het doel, namelijk het stimuleren van innovatie. Daarnaast is het *gedrag* van ondernemingen en hun omgang met de regels cruciaal. Op beide punten kan ik vanwege de internationale wetgeving maar in beperkte mate invloed uitoefenen. De instrumenten die ik tot mijn beschikking heb, wil ik echter krachtig inzetten.

*Beschermingsconstructies in aanvulling op het octrooirecht*
Hierbij vind ik dat wij goed moeten kijken naar de balans tussen de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en de prijs die daarvoor gevraagd wordt. In internationaal verband ben ik al een **discussie gestart over de effecten van beschermingsconstructies** die in de markttoelatingsregelgeving van de EU zijn ingebouwd bovenop algemene octrooivoorzieningen, zoals **aanvullende beschermingscertificaten** op het terrein van geneesmiddelen. Aangezien meerdere lidstaten in Europa dit onderwerp herkennen, zal ik tijdens het Nederlandse EU-voorzitterschap aandacht vragen voor ongewenste effecten van deze beschermingsconstructies die voor geneesmiddelen gelden.

*Marktbescherming weesgeneesmiddelen leidt tot ongewenste effecten*
Ik wil specifiek de aandacht vestigen op een groep geneesmiddelen die al lange tijd bijzondere stimuleringsmaatregelen kent, namelijk die van de weesgeneesmiddelen[21]. Naast de gebruikelijke octrooibescherming krijgen fabrikanten ook bescherming op hun dossier en tot 10 jaar marktexclusiviteit voor de aandoening waarvoor zij een geneesmiddel hebben ontwikkeld.

Dat betekent dat het eerste middel op de markt voor een aandoening een monopoliepositie heeft. Dat hoeft niet het beste middel voor de patiënt te zijn. Dit EU- beleid heeft de afgelopen jaren geleid tot een grote toename aan producten met een 'wees-indicatie'. Voor patiënten met zeldzame ziekten waarvoor specifieke middelen worden ontwikkeld, is dit uiteraard een goede ontwikkeling.[22]

---

[21] Zie ook http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/zeldzame-ziekten/watzijn/
[22] Zie bijv. hoofdstuk 3.3 ('Effectiveness of the Orphan Regulation') van het Ecorys-rapport 'How well does regulation work? The cases of paediatric medicines, orphan drugs and advanced therapies' (november 2015)

De instroom van nieuwe producten door deze specifieke Europese markttoelating lijkt echter mede zo succesvol te zijn door de (ruime) definitie van het begrip weesgeneesmiddel en de geboden duur van marktexclusiviteit. Fabrikanten registreren daarnaast een geneesmiddel steeds vaker voor allerlei subindicaties van een ziekte. Door dit 'opknippen' komen zij in aanmerking voor de weesgeneesmiddelstatus voor het product, met als gevolg monopolieposities en navenante prijzen. Daarvoor was de EU-verordening niet bedoeld.



Ik ben van mening dat deze stimuleringsmaatregelen hun doel voorbij zijn geschoten. Strategisch gedrag van de industrie is maatschappelijk niet langer te verdedigen vanuit het oogpunt van druk op de betaalbaarheid van en toegang tot zorg, en hoge prijzen van weesgeneesmiddelen vragen om een kritische analyse van het huidige instrument. Ook dit aspect wordt door meerdere lidstaten onderkend. Ik zet daarom in op een duidelijker afbakening van de 'unmet medical need' die definieert welke ziektebeelden vallen onder de EU-weesgeneesmiddelenverordening. Ook wil ik de discussie op tafel of de balans tussen geboden marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen en het aanbod van nieuwe producten die daadwerkelijk voorzien in deze unmet medical need nog wel klopt. De verordening moet er immers voor blijven zorgen dat we voor patiënten met zeldzame ziekten de juiste middelen ontwikkelen en niet dat er middelen worden ontwikkeld met de meeste kans op marktexclusiviteit. Hierbij sluiten we aan bij het lopende consultatietraject van de Europese Commissie in 2016 inzake het functioneren van de huidige EU-wetgeving op het terrein van de weesgeneesmiddelen.

*Oneigenlijk gedrag van fabrikanten*
Bedrijven mogen onderling geen afspraken maken om de concurrentie te beperken en mogen geen misbruik maken van hun dominante marktpositie. Ook de farmaceutische sector in Nederland en Europa heeft zich te houden aan deze (Europese) spelregels op het terrein van mededinging.

Met interesse heb ik daarom het recente *paper* van de Autoriteit Consument & Markt gelezen over de farmaceutische sector. Men geeft hierin onder meer aan dat bepaalde fabrikanten van chemische merkgeneesmiddelen de toetreding en het gebruik van goedkopere (generieke) geneesmiddelen hebben belemmerd[23]. Dit is onder andere gebeurd door behoud en verlenging van de marktexclusiviteit van merkgeneesmiddelen. De ACM constateert dat niet alle gedragingen met behulp van het mededingingsrecht kunnen worden bestreden. Soms lijken de Europese beschermingsconstructies op het terrein van intellectueel eigendom te verhinderen dat de mededingingswet toegepast kan worden. Ook kunnen sommige gedragingen tot gevolg hebben dat de ontwikkeling van generieke geneesmiddelen wordt belemmerd. Dat is vanuit het maatschappelijke kostenperspectief voor de consument onwenselijk. Fabrikanten handelen hier in het schemergebied van het (Europese) mededingingsrecht, waarbij nadere uitspraken van het Europese Hof van Justitie voor meer duiding moeten zorgen over wanneer sprake is van misbruik van economische machtspositie, dan wel van kartelafspraken, en wanneer niet.

Zelf beschouw ik het als een belangrijke maatschappelijke verantwoordelijkheid van de industrie om prudent met haar marktmacht om te gaan. De marktstructuur maakt door middel van de huidige octrooiwetgeving in combinatie met de

[23] Zie bijv. p. 3 van eerdergenoemd ACM-rapport.

aanvullende beschermingscertificaten het beschreven gedrag weliswaar mogelijk. Maar dit soort praktijken om concurrentie te minimaliseren en winsten te maximaliseren zijn vanuit het oogpunt van maatschappelijk verantwoord ondernemen, dat wil zeggen met inachtneming van de belangen van de premiebetaler en patiënt, wat mij betreft onwenselijk.



Mijn mogelijkheden om op nationaal niveau dergelijk gedrag aan te pakken zijn, zoals ik al aangaf, op korte termijn beperkt. Wel heb ik de ACM gevraagd om scherp toe te blijven zien en waar nodig en mogelijk, op te treden tegen ongeoorloofd gedrag. De ACM heeft besloten om de komende periode aanvullende capaciteit vrij te maken om deze markt nauwlettend te blijven volgen.

Ik heb begrepen dat ook de Europese Commissie bovenstaande praktijken met interesse volgt vanuit haar vermogen om op basis van het Europese mededingingsrecht op te treden wanneer zij dit opportuun acht.

## 5. Toegankelijkheid innovatieve producten

*Algemeen*
Markttoelatingsregels zijn er niet voor niets: ze bieden zekerheid dat de producten die op de markt komen veilig en werkzaam zijn. We zien echter steeds meer veranderingen in de soort producten op de geneesmiddelenmarkt. Denk aan *personalised medicine* of weesgeneesmiddelen voor steeds kleinere patiëntengroepen. Daarom wil ik bekijken welke (soorten) producten nu tussen wal en schip vallen, en hoe we markttoelating hiervoor toch kunnen faciliteren en versnellen. Daarnaast vind ik het noodzakelijk dat de verschillende vereisten die aan de markttoelating en vergoeding van een product worden gesteld, meer met elkaar in lijn worden gebracht zodat de *time-to-patient* wordt verkort. Het zoveel mogelijk parallel schakelen van de procedures van toelating en vergoeding levert een belangrijke tijdwinst op.

Ik ga daarom het initiatief nemen bij de vraag hoe flexibele vormen van markttoelating (voorwaardelijke markttoelating, adaptive pathways) beter kunnen worden om bepaalde producten sneller maar ook betaalbaar naar de patiënt te krijgen. Tevens vraag ik op het terrein van de toegankelijkheid aandacht voor meer en betere samenloop van markttoelatings- en vergoedingseisen, met als doel overbodige regels schrappen en de toegang versnellen.

*Totstandkoming Europese markttoelatingsregels*
In 2015 kijken we terug op 50 jaar Europese regelgeving rond markttoelating van geneesmiddelen. Regelgeving die is ontstaan naar aanleiding van incidenten met onveilige producten. De EU-regelgeving heeft als doel dat er veilige en werkzame nieuwe producten op de markt komen die voldoen aan de beloofde kwaliteitseisen. Dit is ook vandaag de dag nog steeds een belangrijk uitgangspunt voor onze geneesmiddelenwetgeving. Een geneesmiddel mag pas op de markt komen als het in Nederland (door het College Beoordeling Geneesmiddelen) of Europa (door de Europese registratieautoriteit EMA) is geregistreerd.

Kenmerk
899467-145972-GMT

Voor de meeste producten voldoen die regels nog steeds. Nieuwe ontwikkelingen vragen wel om een nadere beschouwing. Patiënten vragen steeds vaker om versneld toegang te krijgen tot nieuwe geneesmiddelen die in Nederland nog niet zijn geregistreerd of waarvan de meerwaarde ten opzichte van bestaande middelen nog niet is vastgesteld. Zeker bij ernstige ziekten is die wens aanwezig, aangezien de markttoelatingsprocedure vaak lang duurt.

*Bijzondere categorieën producten*
Ook zien we ontwikkelingen bij bijzondere categorieën geneesmiddelen, zoals weesgeneesmiddelen en therapieën op maat (personalised medicine). Geneesmiddelen worden ontwikkeld voor steeds kleinere (sub)groepen van patiënten, waarbij de vraag is of de huidige markttoelatingsregels wel voldoende zijn toegesneden op deze ontwikkeling van kleinere groepen. Daarnaast worden geneesmiddelen ontwikkeld om op een specifiek werkingsmechanisme in te grijpen of specifiek te werken bij bepaalde genetische profielen. Wat is dan de meest effectieve manier om geneesmiddelen te beoordelen en te registreren?

Deze ontwikkelingen roepen de vraag op of het huidige EU-markttoelatingssysteem voldoende is ingericht op de toekomst. We moeten onze inspanningen wat mij betreft meer gaan richten op snellere maar nog steeds zorgvuldige markttoelating van de juiste veelbelovende geneesmiddelen. Dat vereist discussie in Europa en het aanpassen van de huidige processen en procedures. Met het oog op de toekomst moet deze handschoen Europees worden opgepakt. Dit begint bij agenderen en het inzetten van onze experts in de Europese overlegorganen om deze discussie verder te brengen.

*Aansluiten markttoelating en pakketbeheer*
Om te beginnen moeten we versnellen waar dat mogelijk is. We zullen aandacht moeten houden voor het wegnemen van onnodige belemmeringen bij de markttoelatingsvereisten. Het recente Actal-rapport heeft hiervoor handreikingen gedaan. We moeten zorgen dat dossiervereisten op het terrein van markttoelating (EU) en pakkettoelating (nationaal) zoveel mogelijk met elkaar in lijn zijn, zodat de administratieve lasten en de benodigde tijd om een product bij de patiënt te brengen, worden verkort.

Ik heb met het Zorginstituut en het CBG afgesproken om deze stroomlijning te realiseren. Samenwerking tussen en afstemming van CBG en ZiNL-procedures speelt daarbij een grote rol. Wat we in Nederland nu hebben afgesproken, zullen we ook op Europees niveau moeten realiseren. De beslissing om iets al dan niet in het pakket op te nemen, blijft een nationale aangelegenheid, maar de gegevensverzameling moet worden gestroomlijnd. Deze stroomlijning zal een belangrijke stap vooruit betekenen om veelbelovende middelen sneller bij de patiënt te kunnen krijgen.

*Markttoelating voor kansrijke producten*
Bij middelen voor indicaties met een kleine patiëntengroep zijn niet zo veel gegevens voorhanden als voor middelen die voor grote groepen zijn ontwikkeld. Daarom is het moeilijk om in het huidige systeem van markttoelating tot een zorgvuldig gewogen oordeel te komen over de werkzaamheid en veiligheid voordat een product aan patiënten kan worden verstrekt. Voor patiëntengroepen waarbij een nieuw geneesmiddel een belangrijke doorbraak kan betekenen in hun ziekte, of het verschil kan maken tussen leven en dood, is het de vraag of de oorspronkelijke meer rigide markttoelatingseisen nog wel op hun plaats zijn. In

deze gevallen moet het beleid erop gericht zijn om samen met de fabrikant en met artsen te bepalen hoe dergelijke producten hun waarde voor de patiënt toch kunnen bewijzen.



Het Nederlandse EU-voorzitterschap grijp ik daarom aan om met mijn Europese collega's te werken aan een flexibeler markttoelatingssysteem voor bijzondere categorieën producten voor 'unmet medical needs' (behandeling van ziekten waar patiënten echt op zitten te wachten). Het gaat dan bijvoorbeeld om flexibelere vormen zoals voorwaardelijke markttoelating en 'adaptive pathways', waarmee door de EMA op dit moment wordt geëxperimenteerd[24]. Door vooraf een dialoog aan te gaan met de fabrikant kan in deze gevallen vooraf worden vastgesteld aan welke eisen het product moet voldoen. Ook kunnen afspraken worden gemaakt onder welke voorwaarden een product voorwaardelijk tot de markt kan worden toegelaten en onder welke voorwaarden voor vergoeding in aanmerking komt. Bij vergoeding gaat het dan bijvoorbeeld om voorwaarden die bij de huidige Voorwaardelijke Toelating tot het verzekerde pakket ook een rol spelen, zoals in ieder geval noodzakelijk aanvullend onderzoek (bijvoorbeeld naar aanvullende data en kosteneffectiviteit), afspraken over de financiële consequenties en afspraken over de procedure indien er sprake is van uitsluiting uit het pakket (de 'exit-strategie'). Dit versnelt het proces van toelating, waarbij overigens de veiligheid altijd voorop moet staan.

Voor middelen die zijn toegelaten via een dergelijke voorwaardelijke markttoelating of 'pathway' kunnen onvoldoende gegevens voorhanden zijn om de effectiviteit volgens het wettelijk criterium "de stand van de wetenschap en praktijk" te bepalen. Daarom zal zo'n middel niet direct in het verzekerde pakket kunnen stromen. Indien een snelle pakketopname van een veelbelovend, innovatief en maatschappelijk relevant middel gewenst is, kan bezien worden of het middel voor een bepaalde periode via een Voorwaardelijke Toelating kan worden toegelaten tot het verzekerde pakket. Tijdens de Voorwaardelijke Toelating worden dan gegevens verzameld over de effectiviteit van de zorg. Aan het eind van het traject van Voorwaardelijke Toelating wordt vastgesteld of het middel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Indien dit niet het geval is, staat vast dat het middel niet effectief is en dus niet toegelaten wordt tot het pakket. Uiteraard spelen andere pakketcriteria hierbij een ook een rol.

*Apotheekbereidingen*
Ons uitgangspunt van beleid is het gebruik van geregistreerde geneesmiddelen. Immers, die zijn getoetst op veiligheid en werkzaamheid, en voor geregistreerde geneesmiddelen bestaat een goed systeem van geneesmiddelenbewaking. In Nederland worden ook geneesmiddelen vervaardigd in speciale bereidingsapotheken ten behoeve van levering aan lokale apotheken. Ten opzichte van *magistrale* bereidingen (bereiding in de lokale apotheek zelf) hebben dergelijke doorgeleverde bereidingen het voordeel dat de bereidingskwaliteit beter is gewaarborgd.

---

[24] Bij voorwaardelijke toelating geldt onder meer dat de risico-batenbalans van het product positief is, dat aanvullende klinische data nog moeten worden aangeleverd, en het gaat om een product dat voorziet in een unmet medical need. Bij de proef met adaptive pathways kijken (Europese) markttoelatingsautoriteiten hoe geneesmiddelen via een aangepaste procedure eerder beschikbaar kunnen komen voor de patiënt, en adviseren zij de fabrikant over bijv. de opzet van de trials. Beide mechanismen zijn dus aangepaste of verkorte vormen van markttoelating om te voldoen aan een groeiende vraag bij patiënten naar vroegtijdigere toegang tot producten die voorzien in een unmet medical need.

Deze ongeregistreerde apotheekbereidingen worden vergoed indien sprake is van rationele farmacotherapie. Ik vind deze optie belangrijk vanuit het oogpunt van maatwerk. Bijvoorbeeld voor kinderen die bepaalde medicatie in druppeltjes kunnen krijgen in plaats van moeilijk door te slikken tabletten of voor ouderen die aangepaste medicatie kunnen krijgen. Vanuit patiëntenbelang moet dit maatwerk onder strikte voorwaarden mogelijk blijven. Vanuit die benadering – maatwerk moet mogelijk blijven - wil ik ook de recente uitspraak bezien van het Europees Hof over het doorleveren van apotheekbereidingen (zaak C544/13 and C545/13 van 16 juli 2015). In deze zaak is bepaald dat uitsluitend apothekers geneesmiddelen mogen bereiden voor hun eigen patiënten (en niet op commerciële schaal).



Daarnaast hebben we de afgelopen jaren gevallen gezien waarbij de prijs van geneesmiddelen ná registratie vele malen hoger werd dan de prijs waarvoor een al bekende bereiding beschikbaar was. Voor zover die prijsverhoging niet verklaard kan worden uit de registratiekosten ten gevolge van extra gedaan onderzoek, vind ik dat een zeer ongewenste ontwikkeling. Maatschappelijk is dat ook niet uit te leggen. De geneesmiddelenregelgeving stuurt in beginsel aan op registratie en dat is ook de preferente weg. Maar niet tegen elke prijs. Bij de registratie en prijsstelling speelt ook een rol of het geneesmiddel al dan niet wordt aangemerkt als zogenaamde 'nieuwe actieve stof' in de zin van de Europese geneesmiddelenrichtlijn. Door het aanmerken van een geneesmiddel als nieuwe actieve stof treden beschermingsmechanismen in werking en is het voor producenten van generieke geneesmiddelen lastiger om tot de markt toe te treden. Hierdoor kan prijsconcurrentie worden uitgesteld. Ik onderzoek in overleg met het CBG op welke manier dit in Europees verband kan worden aangepast.

## 6. Betere informatievoorziening

*Algemeen*
Ik zie dat er grotere behoefte bestaat om de effectiviteit en (bij)werking van (nieuwe) geneesmiddelen in de praktijk te blijven volgen. Via *patiënt- of ziekteregistraties* kan deze informatie verzameld worden. Dit leidt tot betere start- en stopcriteria voor de behandeling, geeft informatie over wanneer en bij welke type patiënt het geneesmiddel het best ingezet kan worden en biedt informatie voor vergoedingsbeslissingen.

*Registries*
We zien dat veel partijen actief bezig zijn met registraties zowel nationaal als internationaal. Daarbij streeft niet iedereen hetzelfde doel na. In de praktijk blijkt de ontwikkeling rondom *registries* versnipperd plaats te vinden en een structurele aanpak komt niet vanzelf tot stand. Daarom zal ik in 2016 samen met diverse partijen een *actieplan informatievoorziening* opstellen. Het actieplan moet duidelijkheid geven over de te behalen doelen, werkwijzen, rollen, taken en verantwoordelijkheden en de financiering van *registries*. Ik zorg er daarbij voor dat dit niet leidt tot een grote hoeveelheid nieuwe administratieve lasten. Alleen *registries* die er toe doen, moeten we stimuleren.

Daarnaast vind ik het van belang dat artsen de indicatie waarvoor ze een duur geneesmiddel voorschrijven registreren en dat er ook inzicht komt in voorschrijfgedrag en praktijkvariatie. Om dit te faciliteren heb ik het CIBG opdracht gegeven om een databank te maken en up-to-date te houden met alle add-on geneesmiddelen, en de indicaties waarvoor ze kunnen worden voorgeschreven.



*Ontsluiten informatie*
Tevens ga ik door met het vorig jaar gestarte traject van het Zorginstituut, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, het Bijwerkingencentrum Lareb, het instituut voor Verantwoord Medicijngebruik en het Geneesmiddelen bulletin om de onafhankelijke informatievoorziening over geneesmiddelen voor zorgverleners te verbeteren en beter te ontsluiten. Niet alleen de zorgverleners hebben goede informatie nodig, maar ook patiënten. Komend jaar ga ik dan ook verder met het beschikbaar stellen van onafhankelijke informatievoorziening over geneesmiddelen voor patiënten. In Nederland is er al veel onafhankelijke informatie over geneesmiddelen beschikbaar. Deze is helaas nog onvoldoende toegesneden op de behoefte van de patiënt en ook nog niet makkelijk voor patiënten te vinden. Ik ga er samen met de organisaties die over deze informatie beschikken, voor zorgen dat dit voor patiënten in Nederland binnen niet al te lange termijn goed is geregeld.

## 7. Tot slot

De Nederlandse zorg staat de komende jaren voor een grote uitdaging. De cyclus van innovatie, markttoelating, vergoeding en optimaal gebruik van geneesmiddelen vraagt daarbij om een meer integrale benadering.

Het beheersen van uitgaven om in de toekomst ook optimale zorg te kunnen blijven bieden is voor ons van het allergrootste belang, dat we in gezamenlijkheid met de industrie, de zorgverzekeraars, de zorgverleners en de patiënt willen behartigen. Dit vraagt om duidelijke rollen en scherpe keuzes in de manier waarop we onze farmaceutische zorg inrichten. Nationaal waar dit kan en waar nodig ook in Europa. Alleen zo kunnen we toewerken naar een systeem dat vanuit de behoeften van patiënten zorgt voor de toegang tot waardevolle geneesmiddelen. Bij de introductie van nieuwe, waardevolle geneesmiddelen moeten we bereid zijn om samen te bepalen onder welke voorwaarden ze in ons systeem (voorlopig) vergoed kunnen worden.

De maatregelen die ik in deze brief heb beschreven bieden mijns inziens een solide basis, die leidt tot goede farmaceutische zorg: nu en in de toekomst.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers